

Mode d'emploi

Terminal Mona



Clinomic GmbH
Bachstraße 22
52066 Aix-la-Chapelle
Rhénanie du Nord-Westphalie
ALLEMAGNE
Téléphone : +49 241 89438737
Courriel : info@clinomic.ai
Internet : www.clinomic.ai

Gebrauchsanweisung, 6, fr_FR

Concernant le présent mode d'emploi

Le présent mode d'emploi permet de manipuler le terminal *Mona* en toute sécurité et d'une manière efficace. Ce mode d'emploi fait partie intégrante du terminal et doit être conservé à proximité immédiate afin que le personnel puisse y accéder à tout moment.

Le personnel doit avoir lu soigneusement et compris le présent mode d'emploi avant de commencer toute intervention. Le respect de toutes les consignes de sécurité et consignes opératoires du présent mode d'emploi est la condition préalable essentielle à une utilisation en toute sécurité. En outre, les directives locales de prévention des accidents et les ordonnances générales de sécurité s'appliquent pour le domaine d'utilisation du terminal.

Les illustrations de ce mode d'emploi servent à faire comprendre les principes de fonctionnement et peuvent diverger du modèle réel.

Le terminal n'est fonctionnel qu'avec le logiciel *MonaOS* correspondant. Le fonctionnement réel résulte directement de la fonctionnalité du logiciel. Les notes correspondantes sont incluses dans le manuel du logiciel ☞ « *Documents également applicables* » à la page 3.

Les clients de Clinomic seront informés des futures révisions de ce mode d'emploi lorsqu'elles seront disponibles.

Droits d'auteur

Les contenus de ce mode d'emploi sont protégés par des droits d'auteur. Leur utilisation est autorisée dans le cadre de l'utilisation du terminal. Une utilisation hors de ce cadre est interdite sans autorisation écrite de la société Clinomic GmbH.

Documents également applicables

Les documents énumérés ci-dessous s'appliquent en plus du présent mode d'emploi.

Document	Remarque
Manuel du logiciel <i>MonaOS</i> - logiciel d'assistance AI pour les soins intensifs	Tenir compte de la version du logiciel <i>MonaOS</i>
Instructions pour les utilisateurs distants <i>MonaOS</i> - Interface Web de télémédecine	Tenir compte de la version du logiciel <i>MonaOS</i>
Mode d'emploi Bras à ressort24 SKYDOQ	On utilise la version standard du bras à ressort24 (STD) avec un adaptateur approprié.
Fiche technique Intel 9260.NGWG	Adaptateur Bluetooth sans fil WiFi
Fiche technique TWN4 MULTI-TECH 3 LF	Lecteur de puces RFID
Fiche technique Quectel RM500QGL	Module 5G

Suivi des produits

Dans le cadre du suivi des produits, nous sommes intéressés par les informations et les expériences résultant de l'utilisation du terminal et du mode d'emploi. Nous vous serions donc reconnaissants de nous envoyer vos commentaires à ce sujet. En cas d'ambiguïté concernant les informations contenues dans ce mode d'emploi, nous sommes à votre disposition pour répondre à vos questions.

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés immédiatement à Clinomic GmbH et, si nécessaire, à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

Table des matières

1	Structure et fonction	7
1.1	Description du fonctionnement.....	7
1.2	Éléments de fonctionnement et raccordements.....	8
1.3	Contenu de la livraison.....	10
2	Sécurité	11
2.1	Symboles dans le présent mode d'emploi.....	11
2.2	Utilisation prévue.....	12
2.3	Risques résiduels.....	14
2.4	Domages matériels.....	17
2.5	Qualification du personnel spécialisé.....	19
2.6	Équipement et outils nécessaires.....	19
2.7	Protection de l'environnement.....	20
3	Transport et stockage	22
4	Montage et raccordement	23
4.1	Préparation et configuration du terminal.....	23
4.2	Montage du terminal.....	23
5	Commande	26
5.1	Mise en marche et à l'arrêt du terminal.....	26
5.2	Commande du terminal.....	26
5.3	Nettoyage et désinfection du terminal.....	28
6	Entretien	29
7	Pannes	30
7.1	Liste des pannes possibles.....	30
7.2	Élimination des défauts du système.....	32
8	Spécifications techniques	33
8.1	Indications sur la plaque signalétique.....	33
8.2	Classification de l'appareil.....	34
8.3	Spécifications du module.....	34
8.4	Accessoires.....	35
8.5	Dimensions et poids.....	36
8.6	Performances.....	36
8.7	Raccordements externes.....	37
8.8	Exigences relatives aux conditions ambiantes.....	37
8.9	CEM et exigences des normes électriques.....	38
8.9.1	Exigences en matière de compatibilité électromagnétique (CEM).....	38
8.9.2	Immunité électromagnétique.....	38
8.9.3	Distances de sécurité recommandées.....	41
9	Élimination	44
10	Index	45
	Annexe	47

A Déclaration de conformité 48

1 Structure et fonction

1.1 Description du fonctionnement

Domaine d'application

Le terminal *Mona* est un système d'assistance pour l'unité de soins intensifs, qui aide le personnel infirmier et les médecins à traiter le patient de la meilleure façon possible. Il se compose du terminal et du logiciel *MonaOS* utilisé sur celui-ci.

Le système peut être utilisé pour tous les patients traités dans une unité de soins intensifs et, selon la version du logiciel *MonaOS* utilisée, il offre diverses fonctions utiles à la documentation médicale dans les unités de soins intensifs.

Lieu d'utilisation et interaction

Le terminal peut être installé dans des environnements de soins appropriés (salle d'urgence, unité de soins intensifs, salle d'opération, salle de réveil, etc.) grâce à un support se fixant au mur ou au plafond.

Le terminal est commandé par un écran tactile.



Selon la version de MonaOS utilisée, d'autres possibilités d'interaction peuvent apparaître.

Interfaces et connexion du système

La connexion du système à l'infrastructure numérique de l'hôpital (systèmes d'information et d'aide de l'hôpital) se fait par une connexion WiFi/LAN.

En outre, le terminal dispose des liaisons radio suivantes, qui sont utilisées pour les fonctions étendues et pour les procédures d'autorisation d'accès :

Technologie	Utilisation	Informations supplémentaires
RFID	Authentification des utilisateurs avec des marques RFID	↳ « <i>TWN4 MULTITECH 3 LF (lecteur de puces RFID)</i> » à la page 35
4G	Transmission de données pour les appels vidéo	↳ « <i>Quectel RM500Q-GL (module 5G)</i> » à la page 35
Bluetooth	Communication avec d'autres appareils	↳ « <i>Intel 9260.NGWG (Adaptateur Bluetooth sans fil WiFi)</i> » à la page 34

1.2 Éléments de fonctionnement et raccords

Face avant

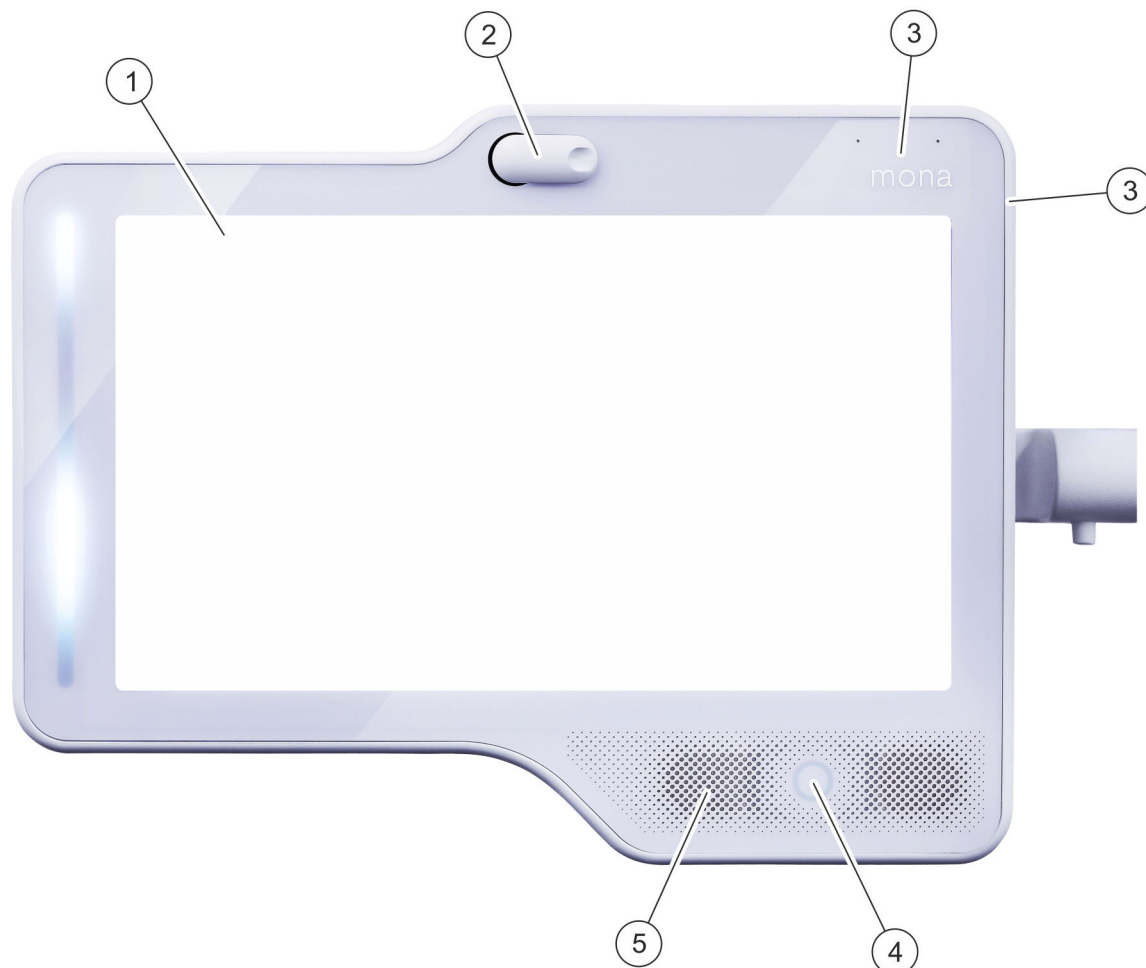
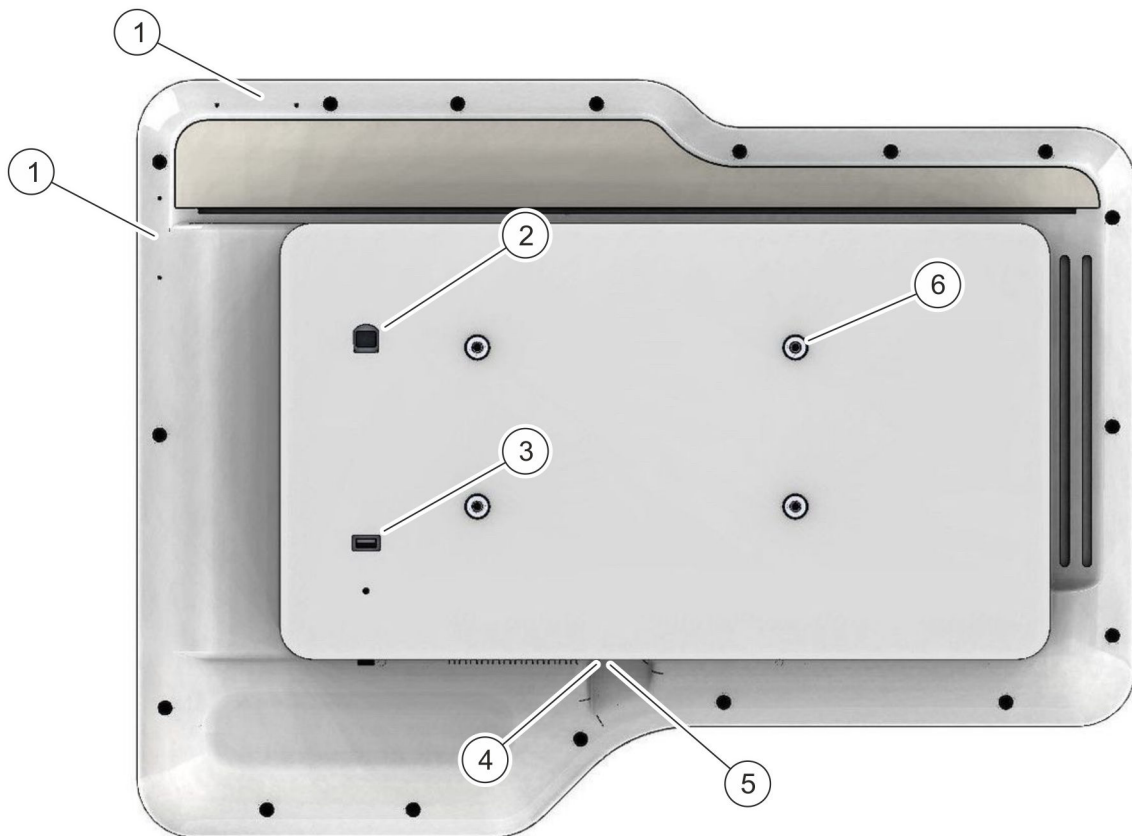


Fig. 1 : Vue de face

- | | | | |
|---|---------------------------|---|---------------------|
| 1 | Écran tactile | 4 | Reconnaissance RFID |
| 2 | Caméra | 5 | Haut-parleur |
| 3 | Microphones à l'avant (2) | | |

Face arrière

Fig. 2 : Vue de dos

- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|
| 1 | Microphones à l'arrière (2) | 4 | Raccordement électrique (sur le dessous) |
| 2 | Port Ethernet (raccordement réseau) | 5 | Interrupteur Marche/Arrêt |
| 3 | Port USB A | 6 | Filetage de fixation pour adaptateur VESA (4) |

Écran tactile (Fig. 1 /1)

L'écran tactile permet d'utiliser le logiciel grâce à des mouvements des doigts.

Interrupteur Marche/Arrêt (Fig. 1 /5)

L'interrupteur Marche/Arrêt permet d'allumer et d'éteindre le terminal.

Éclairage


Le terminal dispose d'un éclairage d'ambiance. L'éclairage peut s'allumer pendant l'interaction avec le terminal pour fournir un retour à l'utilisateur.

Respecter les instructions du logiciel.

1.3 Contenu de la livraison

- Terminal *Mona*
- Mode d'emploi

2 Sécurité

2.1 Symboles dans le présent mode d'emploi

Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité sont désignées par des symboles dans le présent mode d'emploi. Les consignes de sécurité sont introduites par des mentions d'avertissement, qui indiquent l'ampleur du danger.

Afin d'éviter des accidents, des dommages sur les personnes et des dommages matériels et de garantir une sécurité maximale des patients, respecter impérativement les consignes de sécurité et agir avec circonspection.



DANGER

Cette combinaison de symbole et de mot-clé indique une situation dangereuse imminente, qui entraîne la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée.



AVERTISSEMENT

Cette combinaison de symbole et de mot-clé indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner la mort ou de graves blessures si elle n'est pas évitée.



ATTENTION

Cette combinaison de symbole et de mot-clé indique une situation éventuellement dangereuse, qui peut entraîner des blessures minimales ou légères, si elle n'est pas évitée.



REMARQUE

Cette combinaison de symboles et de mot-clé indique une situation éventuellement dangereuse, qui peut entraîner des dommages matériels et de l'environnement, si elle n'est pas évitée.





Conseils et recommandations



Ce symbole souligne les conseils et recommandations utiles ainsi que les informations permettant une utilisation efficace et sans pannes de l'appareil.

Symboles dans le présent document

Afin de souligner les indications, les résultats, les énumérations, les renvois et autres éléments, les marquages suivants sont utilisés dans le présent mode d'emploi :

Marquage	Explication
	Consignes des opérations en plusieurs étapes
	Résultats des étapes des opérations
	Références à des sections du présent mode d'emploi
	Énumérations sans ordre déterminé

2.2 Utilisation prévue

Le terminal *Mona* permet une interaction efficace des professionnels de la santé au sein d'une unité de soins intensifs, en fournissant des composants matériels et logiciels appropriés dans un seul appareil, afin d'aider les professionnels de la santé pendant le traitement.

Le terminal *Mona* est un appareil qui fournit l'infrastructure matérielle et du système d'exploitation pour le logiciel *MonaOS*. Le terminal *Mona* est conçu pour être utilisé en combinaison avec le logiciel *MonaOS*.

Le terminal *Mona* prend en charge le logiciel *MonaOS* dans les domaines suivants :

- Documentation médicale par reconnaissance vocale, composants et modules matériels et logiciels
- Affichage des informations créées et commandées par *MonaOS* via des moniteurs et des écrans spéciaux
- Fourniture d'un environnement d'exécution de l'interface utilisateur pour l'exploitation du logiciel *MonaOS*
- Fourniture de l'infrastructure informatique pour le logiciel *MonaOS*

L'étendue exacte des fonctions est définie par la version du logiciel *MonaOS* utilisée.

L'utilisation conforme inclut également le respect de toutes les informations contenues dans ce mode d'emploi.

Toute utilisation dépassant l'utilisation conforme à l'usage prévu ou toute autre utilisation est considérée comme une utilisation non conforme.


AVERTISSEMENT
Danger en cas d'utilisation non conforme !

L'utilisation non conforme du terminal peut entraîner des situations dangereuses.

- Ne jamais utiliser le terminal pour des soins d'urgence mobiles (par exemple, une ambulance).
- Ne jamais utiliser le terminal pour les soins à domicile.
- Ne jamais permettre à des personnes non autorisées d'accéder au terminal.
- Ne jamais ouvrir le boîtier du terminal.
- Ne pas empiler le terminal avec d'autres appareils.
- Ne jamais faire passer le câble de raccordement au réseau d'un autre équipement le long du terminal et ne pas l'enrouler autour des éléments de fixation du terminal.

Indications

Le terminal peut être utilisé en combinaison avec le logiciel *MonaOS* pour tous les patients traités dans une unité de soins intensifs.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication ou exception à l'utilisation du terminal en combinaison avec le logiciel *MonaOS*.

Interactions

Il n'y a pas d'interactions connues lors de l'utilisation du terminal en combinaison avec le logiciel *MonaOS*.

Autre utilisation prévue

L'autre utilisation prévue est le nettoyage régulier du terminal au moyen d'une désinfection par essuyage une fois par équipe.

Caractérisation du personnel

Les groupes de personnes suivants sont distingués comme personnel qualifié pour l'utilisation du terminal :

Personnel médical (opérateurs principaux)	Médecins et personnel infirmier dans les unités de soins intensifs
Personnel de service (opérateurs secondaires)	Personnel responsable de l'installation, des mises à jour et de la configuration
	Personnel chargé de la désinfection des produits médicaux



Le présent mode d'emploi ne concerne pas tous les groupes de personnes.

Caractérisation des patients

Les patients sont des personnes gravement malades traitées dans un établissement de soins intensifs, comme le service des urgences, l'unité de soins intensifs, la salle d'opération, la salle de réveil, etc.

L'utilisation du terminal en combinaison avec le logiciel *MonaOS* n'est pas limitée à des maladies, comorbidités ou caractéristiques démographiques spécifiques.

2.3 Risques résiduels

Courant électrique



DANGER

Risque de mort en raison du courant électrique !

En cas de contact avec des pièces sous tension, il existe un danger de mort immédiat par choc électrique. L'endommagement de l'appareil ou du câble de raccordement au réseau peut représenter un danger de mort.

- Veiller à ce que le raccordement au réseau du côté du bâtiment soit doté d'une barrière d'isolation de 4 kV (isolateur de réseau).
- Ne raccorder l'appareil qu'à un réseau d'alimentation doté d'un conducteur de protection.
- Pour isoler l'appareil du réseau électrique, débrancher le câble de raccordement au réseau.
- Tenir l'appareil et le câble de raccordement au réseau à l'abri de l'humidité. Celle-ci pourrait provoquer un court-circuit.
- Si l'appareil est endommagé, l'éteindre immédiatement, ne plus l'utiliser et le faire réparer.
- Si le câble de raccordement au réseau est endommagé, éteindre immédiatement l'appareil et remplacer le câble de raccordement au réseau.
- Pour faire réparer un appareil défectueux, faire uniquement appel au service clientèle de Clinomic.

Risque d'infection

AVERTISSEMENT
Risque d'infection en cas d'hygiène et de désinfection insuffisantes !

Il existe un risque d'infection en cas de contact avec des parties de l'appareil qui n'ont pas été nettoyées et désinfectées.

- Nettoyer et désinfecter l'appareil au moins une fois par équipe de travail ↪ *Chapitre 5.3 « Nettoyage et désinfection du terminal » à la page 28*. Si les conditions locales exigent un nettoyage et une désinfection plus fréquents, nettoyer et désinfecter l'appareil à une fréquence adaptée.
- L'appareil ne doit être nettoyé qu'avec les produits de nettoyage décrits dans ↪ *Chapitre 5.3 « Nettoyage et désinfection du terminal » à la page 28*.
- Respecter les instructions relatives au type de désinfection et aux désinfectants à utiliser.

Compatibilité électromagnétique

**AVERTISSEMENT****Danger en cas de non-respect des exigences de compatibilité électromagnétique !**

Les dispositifs médicaux électriques sont soumis à des exigences particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). En cas de non-respect des exigences liées à la sécurité, il existe un risque de dysfonctionnement du dispositif et un risque d'interférence avec d'autres dispositifs, ce qui peut entraîner des dommages, des dysfonctionnements ou même une défaillance totale et un risque associé pour les patients.

S'assurer que l'appareil est installé et utilisé conformément aux instructions suivantes :

- Utiliser uniquement les câbles de raccordement recommandés par le fabricant ↪ *Chapitre 8.4 « Accessoires » à la page 35.*
- Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux décrits et vendus par le fabricant. Les pièces de rechange non originales peuvent augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de l'appareil.
- Les appareils de communication HF portatifs (y compris les périphériques comme par exemple les câbles d'antenne ou les antennes externes) ne doivent pas se trouver à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) de n'importe quel composant du terminal *Mona*, y compris les câbles et les conduites comme spécifié dans ce mode d'emploi ↪ *Chapitre 8.9.3 « Distances de sécurité recommandées » à la page 41.* Cela peut sinon altérer les performances de l'appareil.
- Il est conseillé d'éviter d'utiliser ce dispositif avec des appareils à proximité ou de l'empiler sur d'autres appareils car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation s'avérait nécessaire, il faudrait alors surveiller cet appareil ainsi que les autres appareils afin de s'assurer qu'ils ont un comportement normal.
- L'opérateur et le patient ne doivent pas avoir de contact physique pendant l'utilisation de l'appareil.

Pièces de rechange et accessoires inadaptés

AVERTISSEMENT
Risque de blessure en cas d'utilisation de pièces de rechange inadaptées ou d'accessoires incorrects !

L'utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires inadaptés ou incorrects peut entraîner un danger pour le personnel ainsi que des dommages, un mauvais fonctionnement ou une panne totale.

- N'utiliser que des pièces de rechange et des accessoires originaux de Clinomic ou des pièces de rechange et des accessoires approuvés par Clinomic ↪ *Chapitre 8.4 « Accessoires » à la page 35.*
- N'effectuer aucune modification technique.
- En cas d'incertitude, toujours contacter le service clientèle de Clinomic.

Chute

ATTENTION
Risque de blessure en cas de chute de l'appareil !

Si l'appareil n'est pas correctement fixé, il peut tomber et provoquer des blessures.

- Fixer l'appareil uniquement sur un bras à ressort prévu à cet effet avec la plaque d'adaptation correspondante ↪ *Chapitre 8.4 « Accessoires » à la page 35.*
- S'assurer que l'appareil est correctement fixé lors de l'installation.

2.4 Dommages matériels
Port USB

REMARQUE
Surcharge des ports USB en cas de connexion de périphériques inadaptés !

Le fait de connecter au port USB des appareils ayant un besoin de courant élevé peut entraîner une surcharge et endommager le port USB.

- Ne pas utiliser de périphériques USB sur le port USB. Le port USB est utilisé exclusivement pour les interventions du service clientèle de Clinomic.

Décharge électrostatique



REMARQUE

Endommagement des microphones en cas de manipulation incorrecte !

Une mauvaise manipulation peut provoquer une décharge électrostatique susceptible d'endommager les microphones intégrés.

- Ne pas toucher le terminal au niveau des ouvertures du microphone.



Une décharge électrostatique ne peut affecter aucune des fonctions de base de l'appareil.

Liquides



REMARQUE

Endommagement du terminal en cas de pénétration de liquides !

Des liquides peuvent pénétrer dans le terminal par les fentes et les fissures et causer des dommages.

- Ne pas stocker de liquides à proximité immédiate du terminal. Ils pourraient se déverser dans le terminal en cas de renversement.
- Désinfecter uniquement les surfaces pour désinfecter le terminal, ne pas utiliser de désinfection par pulvérisation.
- Lors de la désinfection du terminal, veiller à ce que le désinfectant liquide ne pénètre pas dans le terminal par les fentes et les fissures.

2.5 Qualification du personnel spécialisé



AVERTISSEMENT

Risque en cas de qualification insuffisante du personnel !

Si des personnes non qualifiées effectuent des travaux ou des réglages sur le terminal, cela entraîne des risques qui peuvent causer des dommages à la santé des personnes et des dommages matériels.

- Tous les travaux et réglages sur le terminal doivent être effectués par du personnel qualifié uniquement.
- Tenir le personnel non qualifié à l'écart du terminal.

Qualification

Ce mode d'emploi mentionne les qualifications du personnel pour les différents domaines d'activité :

Personnel de service (opérateurs secondaires)

Le personnel de service est constitué d'employés de Clinomic ou de personnes formées par Clinomic qui sont responsables de l'administration informatique (installation, configuration, mises à jour) (département informatique de l'hôpital). Le personnel de service est capable d'effectuer le travail qui lui est confié grâce à ses connaissances techniques et à une formation appropriée.

Le groupe des opérateurs secondaires comprend également le personnel spécialisé chargé de la désinfection des produits médicaux.

Personnel médical (opérateurs principaux)

Le personnel médical (opérateurs principaux) est composé des médecins et des infirmiers dans les unités de soins intensifs. Le personnel médical est capable d'effectuer le travail qui lui est confié grâce à sa formation professionnelle.

Le personnel comprend uniquement les personnes autorisées dont on peut attendre qu'elles réalisent leur travail consciencieusement. Les personnes dont les capacités de réaction sont altérées, p. ex. par des drogues, de l'alcool ou des médicaments, ne sont pas autorisées.

Pour le choix du personnel, respecter les réglementations spécifiques à l'âge et à la profession en vigueur sur le site d'utilisation.

2.6 Équipement et outils nécessaires

L'équipement suivant est nécessaire pour certaines activités sur l'appareil :

Clé Allen SW4

Clé Allen avec une ouverture de clé de 4

Clé dynamométrique, couple de serrage 10 Nm min.

Clé dynamométrique avec un couple de serrage d'au moins 10 Nm

Les outils suivants sont nécessaires pour certaines activités sur l'appareil :

Désinfectant pour surfaces

Désinfectant approuvé pour la désinfection médicale des surfaces.

Lingettes de désinfection jetables

Lingettes de désinfection jetables pour essuyer les surfaces nécessitant une désinfection médicale.

Rondelles : 4 rondelles ISO 7089-5-200 HV-A2 (fait partie du contenu de la livraison du bras à ressort)

Matériel de fixation pour le montage du terminal sur le bras à ressort

Vis de fixation : 4 vis M5x20 ; A2-70 DIN 912 (fait partie du contenu de la livraison du bras à ressort)

Matériel de fixation pour le montage du terminal sur le bras à ressort



Si des équipements et des outils spécifiques sont nécessaires pour certaines activités, ils sont énumérés au début du chapitre.

2.7 Protection de l'environnement

**ENVIRONNEMENT****Danger pour l'environnement en cas de mauvaise manipulation de matières polluantes !**

Une mauvaise manipulation de substances dangereuses pour l'environnement, et notamment une mauvaise élimination, peuvent provoquer des dommages considérables de l'environnement.

- Toujours respecter les consignes ci-dessous concernant la manipulation de substances dangereuses pour l'environnement et leur élimination.
- Si des substances dangereuses pour l'environnement se répandent dans l'environnement, prendre aussitôt des mesures adaptées. En cas de doute, informer les autorités municipales compétentes des dommages et leur demander quelles mesures appropriées doivent être prises.

Composants électroniques

Les composants électroniques peuvent contenir des matériaux ou des assemblages dangereux pour l'environnement ou recyclables. Collecter les composants électroniques séparément et les faire recycler ou éliminer exclusivement par des entreprises agréées de gestion des déchets.

Matériaux d'emballage

Les matériaux d'emballage sont des matières premières précieuses et peuvent dans de nombreux cas être réutilisés ou retraités et recyclés. Si le transport ou le stockage du terminal est prévu, il est conseillé de conserver l'emballage d'origine.

- Recycler ou éliminer les matériaux d'emballage inutilisés dans le respect de l'environnement.
- Tenir compte des directives locales en vigueur pour l'élimination. En cas de doute, confier l'élimination à une entreprise spécialisée.

3 Transport et stockage

Emballage de transport et recyclage

Le terminal est emballé dans une boîte en carton à la livraison. L'emballage est censé protéger, jusqu'au montage, le terminal de divers dommages, notamment ceux dus au transport et à la corrosion.

Ne retirer l'emballage que peu de temps avant l'installation et, si nécessaire, le conserver pour une utilisation ultérieure au cas où le terminal devrait être à nouveau stocké ou transporté.

Transport

Si le terminal doit être transporté à nouveau, bien l'emballer et le transporter en évitant le plus possible les vibrations.

Respecter les conditions de stockage ↪ « Stockage » à la page 22.

Stockage

Stocker le terminal dans les conditions suivantes :

- Ne pas stocker à proximité de milieux agressifs.
- Éviter les chocs mécaniques.

Conservation au sec



Protéger le produit médical de l'humidité et le conserver au sec.

Protéger de la lumière du soleil



Protéger le dispositif médical de la lumière directe du soleil.

Plage de températures



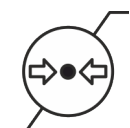
Conserver le dispositif médical entre -20 et 60 °C.

Humidité de l'air



Stocker le dispositif médical à une humidité relative maximale comprise entre 15 et 95 %.

Pression de l'air



Stocker le dispositif médical à une pression d'air de 570 à 1 060 hPa (427 à 795 mmHg).

4 Montage et raccordement

4.1 Préparation et configuration du terminal

Personnel : ■ Personnel de service (opérateurs secondaires)

Conditions :

- Les appareils et les serveurs de Clinomic se trouvent à l'hôpital.
- Les employés de Clinomic ont accès à l'infrastructure informatique de l'hôpital (via VPN ou sur place).



Un terminal distinct est nécessaire pour chaque lit de patient et doit être configuré en conséquence.

Pour préparer et configurer le terminal, procéder comme suit :

1. ➤ Configurer le terminal pour la connectivité réseau selon les spécifications de l'hôpital.
2. ➤ Demander au personnel de Clinomic d'installer les composants du système Mona Bridge/Core.
 - ⇒ Le composant système Mona Bridge/Core est prêt à être utilisé.
3. ➤ Demander au personnel de Clinomic de configurer et de vérifier le terminal.
 - ⇒ Le terminal est prêt à être utilisé.

4.2 Montage du terminal

Personnel : ■ Personnel de service (opérateurs secondaires)

Outil spécial : ■ Clé Allen SW4
■ Clé dynamométrique, couple de serrage 10 Nm min.

Matériaux : ■ Vis de fixation : 4 vis M5x20 ; A2-70 DIN 912 (fait partie du contenu de la livraison du bras à ressort)
■ Rondelles : 4 rondelles ISO 7089-5-200 HV-A2 (fait partie du contenu de la livraison du bras à ressort)

Conditions :

- Le bras à ressort est monté conformément à toutes les spécifications du fabricant.
- Tous les câbles de raccordement sont posés.



Le terminal peut être monté sur un bras à ressort grâce à un adaptateur VESA.

Pour monter le terminal, procéder comme suit :

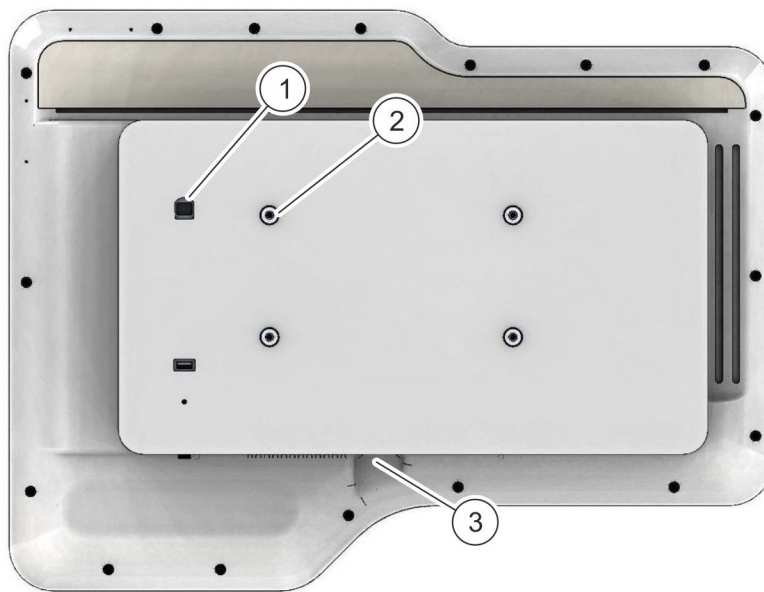


Fig. 3 : Fixation de l'adaptateur VESA sur le terminal

- 1 Port Ethernet
- 2 Filetage de fixation pour adaptateur VESA
- 3 Raccordement électrique

1. ➤ Visser le terminal sur l'adaptateur VESA sur les quatre filets de fixation (Fig. 3 /2) situés au dos du terminal à l'aide des quatre vis (M5x20). Utiliser une rondelle par vis.



Se reporter à l'illustration du bras à ressort dans le guide rapide joint pour connaître les trous de fixation corrects.

2. ➤ Serrer les vis en croix avec la clé dynamométrique.



Couple de serrage
2,5 Nm min.

3. ➔ Monter l'adaptateur VESA avec le terminal vissé sur le bras à ressort.



Respecter le mode d'emploi du bras à ressort.

4. ➔



ATTENTION

Risque de blessure en cas de chute du terminal !

Contrôler la bonne fixation. Le terminal doit être bien fixé au bras à ressort.

5. ➔



DANGER

Danger de mort en cas d'exécution incorrecte du raccordement au réseau !

Dans le cas d'un câblage réseau à base de cuivre, l'endommagement du blindage ou de l'âme du câble peut entraîner une connexion électrique inattendue avec d'autres parties sous tension du réseau de tension. Les courants de fuite peuvent avoir des conséquences mortelles pour l'utilisateur et le patient.

- Avant le raccordement, veiller à ce que le raccordement au réseau du côté du bâtiment soit doté d'une barrière d'isolation de 4 kV (isolateur de réseau).

Brancher le câble Ethernet (câble réseau) sur le port Ethernet (Fig. 3 /1) situé à l'arrière du terminal.

6. ➔ Brancher le câble d'alimentation dans le connecteur d'alimentation situé sur le dessous du terminal (Fig. 3 /3).
7. ➔ Mettre le terminal en marche (↪ *Chapitre 5.1 « Mise en marche et à l'arrêt du terminal » à la page 26*).
- ⇒ Le terminal est prêt à être utilisé lorsqu'il peut être mis sous tension et qu'une connexion réseau est disponible.

5 Commande

5.1 Mise en marche et à l'arrêt du terminal

- Personnel :
- Personnel médical (opérateurs principaux)
 - Personnel de service (opérateurs secondaires)

Le terminal est doté d'un interrupteur Marche/Arrêt situé sur le dessous du boîtier.

Pour allumer et éteindre le terminal, procéder comme suit :

Mise en marche

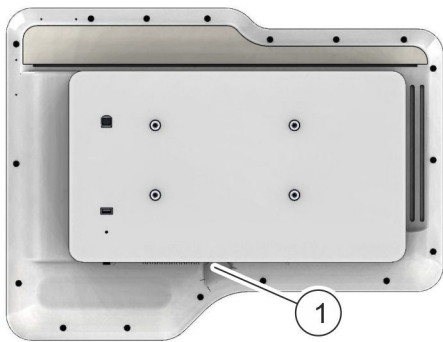


Fig. 4 : Interrupteur Marche/Arrêt sur le terminal

1. ➤ Appuyer sur l'interrupteur Marche/Arrêt (Fig. 4 /1) pour allumer le terminal.
 - ⇒ Le terminal démarre le logiciel. Le processus peut prendre un moment.

Mise à l'arrêt

2. ➤ **REMARQUE**
Perte de données en raison de l'arrêt prématuré !

S'assurer que les saisies effectuées ont été sauvegardées dans le logiciel.

3. ➤ Appuyer sur l'interrupteur Marche/Arrêt (Fig. 4 /1) pour éteindre le terminal.
 - ⇒ Le terminal est éteint.

5.2 Commande du terminal

- Personnel :
- Personnel médical (opérateurs principaux)
 - Personnel de service (opérateurs secondaires)

Condition :

- Les mains ont été lavées et désinfectées avant l'utilisation.

Le terminal peut être utilisé via l'écran tactile. L'écran tactile s'utilise en le touchant avec les doigts.



Selon la version de MonaOS utilisée, d'autres possibilités d'interaction peuvent apparaître.

Respecter les instructions du logiciel.

Pour commander le terminal à l'aide de l'écran tactile, procéder comme suit :

Sélection des éléments de l'écran



Fig. 5 : Terminal avec écran tactile

1. ➔ Pour sélectionner les boutons, les menus, les symboles et les champs de saisie affichés sur l'écran tactile et pour utiliser le clavier à l'écran, toucher la zone correspondante sur l'écran tactile.

Déplacement de l'écran affiché

2. ➔ Pour déplacer la zone d'écran affichée, toucher et maintenir l'une des barres de défilement et faire glisser le doigt dans la direction souhaitée (horizontalement ou verticalement, selon la barre de défilement).



Des barres de défilement s'affichent si tous les éléments de l'écran ne peuvent pas être affichés dans la zone d'écran affichée.

Respecter les instructions du logiciel.

5.3 Nettoyage et désinfection du terminal

- | | |
|----------------------------|--|
| Personnel : | ■ Personnel de service (opérateurs secondaires) |
| Équipement de protection : | ■ Gants jetables |
| Matériaux : | ■ Lingettes de désinfection jetables
■ Désinfectant pour surfaces |



REMARQUE

Endommagement du terminal en cas de pénétration du désinfectant pour surfaces !

Un désinfectant pour surfaces liquide peut pénétrer dans le terminal par les fentes et les fissures et causer des dommages.

- Désinfecter uniquement les surfaces pour désinfecter le terminal, ne pas utiliser de désinfection par pulvérisation.
- Lors de la désinfection du terminal, veiller à ce que le désinfectant liquide ne pénètre pas dans le terminal par les fentes et les fissures.

Le terminal doit être nettoyé et désinfecté au moins une fois par jour et conformément aux exigences locales applicables.

1. ▶ Imbiber une lingette de désinfection inutilisée de désinfectant pour surfaces.
2. ▶ Désinfecter toute la surface du terminal avec la lingette de désinfection. Essuyer soigneusement l'écran tactile en particulier.



Si nécessaire, respecter les exigences locales particulières pour la procédure de désinfection.

3. ▶ Jeter la lingette de désinfection utilisée.
⇒ Le terminal est nettoyé et désinfecté.

6 Entretien



Le terminal ne nécessite pratiquement aucun entretien lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination.

La surface du terminal doit être nettoyée régulièrement et désinfectée conformément aux spécifications locales.

Intervalle	Travaux de maintenance	Personnel
Chaque jour ou selon les spécifications locales Plusieurs fois par jour si nécessaire	Désinfecter le terminal ↳ <i>Chapitre 5.3 « Nettoyage et désinfection du terminal » à la page 28</i>	Personnel médical (opérateurs principaux) Personnel de service (opérateurs secondaires)
Chaque mois	Vérifier que le câble de raccordement au réseau n'est pas endommagé et le remplacer si nécessaire	Personnel de service (opérateurs secondaires)

7 Pannes

7.1 Liste des pannes possibles



Pour les messages d'erreur liés au logiciel, consulter également les instructions du logiciel.

Description d'erreur	Origine	Remède	Personnel
Impossible de mettre le terminal en marche.	Le câble de raccordement au réseau n'est pas branché ou est défectueux.	Vérifier le câble de raccordement au réseau et le remplacer si nécessaire.	Personnel de service (opérateurs secondaires)
Le terminal ne démarre pas correctement.	Le câble réseau n'est pas branché ou est défectueux.	Vérifier le câble réseau et le remplacer si nécessaire.	Personnel de service (opérateurs secondaires)
	Erreur générale de réseau.	Vérifier la connexion du réseau du bâtiment et la connectivité du réseau.	Personnel de service (opérateurs secondaires)
Le terminal ne reconnaît pas une marque RFID.	Défaut du système.	Réinitialiser le terminal ↻ <i>Chapitre 7.2 « Élimination des défauts du système » à la page 32.</i>	Personnel médical (opérateurs principaux) Personnel de service (opérateurs secondaires)
	Marque RFID défectueuse.	Vérifier la marque RFID sur un autre terminal et la remplacer si nécessaire.	Personnel médical (opérateurs principaux) Personnel de service (opérateurs secondaires)
	Terminal défectueux.	Faire contrôler le terminal par le service clientèle de Clinomic.	Personnel de service (opérateurs secondaires)
Le terminal ne peut pas établir de connexion vidéo.	Défaut du système.	Réinitialiser le terminal ↻ <i>Chapitre 7.2 « Élimination des défauts du système » à la page 32.</i>	Personnel médical (opérateurs principaux) Personnel de service (opérateurs secondaires)

Description d'erreur	Origine	Remède	Personnel
Le terminal ne peut pas établir de connexion vidéo.	Le réseau mobile ou la connexion Internet ne sont pas disponibles.	Vérifier la disponibilité du réseau mobile et d'Internet.	Personnel de service (opérateurs secondaires)
	Terminal défectueux.	Faire contrôler le terminal par le service clientèle de Clinomic.	Personnel de service (opérateurs secondaires)
Le microphone ou la lecture audio du terminal ne fonctionne pas.	Défaut du système.	Éteindre et rallumer le terminal ↳ <i>Chapitre 5.1 « Mise en marche et à l'arrêt du terminal » à la page 26.</i> Si le problème persiste, débrancher la fiche d'alimentation du secteur pendant un court instant et la rebrancher.	Personnel médical (opérateurs principaux) Personnel de service (opérateurs secondaires)
	Terminal défectueux.	Faire contrôler le terminal par le service clientèle de Clinomic.	Personnel de service (opérateurs secondaires)
Le terminal ne peut pas se connecter à d'autres appareils.	Appareil incompatible ou défectueux.	Vérifier le fonctionnement de l'appareil et la compatibilité de l'interface de communication ↳ <i>Chapitre 8.3 « Spécifications du module » à la page 34.</i>	Personnel de service (opérateurs secondaires)
	L'authentification du dispositif a échoué.	Répéter la procédure de connexion.	Personnel de service (opérateurs secondaires)
	Défaut du système.	Réinitialiser le terminal ↳ <i>Chapitre 7.2 « Élimination des défauts du système » à la page 32.</i>	Personnel médical (opérateurs principaux) Personnel de service (opérateurs secondaires)
	Terminal défectueux.	Faire contrôler le terminal par le service clientèle de Clinomic.	Personnel de service (opérateurs secondaires)
Le terminal ne réagit à aucune saisie de commande.	Défaut du système.	Réinitialiser le terminal ↳ <i>Chapitre 7.2 « Élimination des défauts du système » à la page 32.</i>	Personnel médical (opérateurs principaux) Personnel de service (opérateurs secondaires)
	Terminal défectueux.	Faire contrôler le terminal par le service clientèle de Clinomic.	Personnel de service (opérateurs secondaires)

7.2 Élimination des défauts du système

- Personnel :
- Personnel médical (opérateurs principaux)
 - Personnel de service (opérateurs secondaires)

Si un défaut du système est affiché sur le terminal ou si le terminal ne réagit plus aux saisies de l'opérateur, il peut être nécessaire de redémarrer le terminal.

Pour redémarrer le terminal, procéder comme suit :

1. ➔



REMARQUE

Perte de données due à un redémarrage inutile du terminal !

S'assurer que le défaut n'est pas dû à une mauvaise utilisation du logiciel (par exemple, dialogue non confirmé, pas d'autorisation correspondante pour les fonctions).



Consulter le manuel du logiciel pour obtenir des informations sur les éventuelles erreurs de fonctionnement.

2. ➔

S'il y a effectivement une erreur de système, éteindre le terminal à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt situé à l'arrière du terminal (Fig. 6 /1), puis le rallumer.

⇒ Le terminal est redémarré. Le processus peut prendre un moment.



Si l'erreur persiste, informer l'administration informatique et, si nécessaire, contacter le service clientèle de Clinomic.

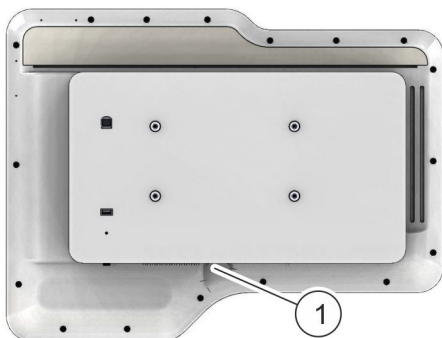


Fig. 6 : Interrupteur Marche/Arrêt sur le terminal

8 Spécifications techniques

8.1 Indications sur la plaque signalétique

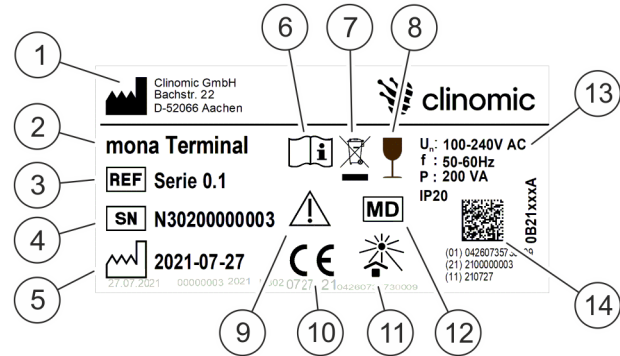


Fig. 7 : Plaque signalétique

La plaque signalétique est située à l'arrière du terminal et contient les informations suivantes.

1	Fabricant du dispositif médical et adresse
2	Désignation du dispositif médical
3	Numéro de catalogue du fabricant
4	Numéro de série du dispositif médical
5	Date de fabrication du dispositif médical
6	Lire le mode d'emploi avant l'utilisation
7	Ne pas jeter l'appareil électrique dans les ordures ménagères
8	L'appareil est fragile, à manipuler avec précaution
9	Respecter les consignes de sécurité du mode d'emploi lors de la manipulation de l'appareil
10	Conformité CE
11	Protéger de la lumière directe du soleil
12	Désignation du dispositif médical (Medical Device)
13	Puissances connectées et type de protection (cf. Chapitre 8.6 « Performances » à la page 36) <ul style="list-style-type: none"> ■ U_N : Tension de service ■ f : Fréquence du réseau ■ P : Puissance ■ IP : Type de protection
14	Code QR

8.2 Classification de l'appareil

Classification	Classement
Conformité	Directive 2014/53/EU (Directive sur les équipements radio - RED) DIN EN 60601-1-2:2016
Classe d'équipement (CISPR 11) selon la norme DIN EN 60601-1-2:2016	Classe B (Groupe 1)
Classe d'équipement (CISPR 14-1) selon la norme DIN EN 60601-1-2:2016	Non applicable
Classe d'équipement (CISPR 32) selon la norme DIN EN 60601-1-2:2016	Classe B (Groupe 1)
Caractéristiques essentielles de performance selon la norme DIN EN 60601-1-2:2016	Non applicable
Équipement destiné à être utilisé uniquement dans des environnements spécialement blindés selon la norme DIN EN 60601-1-2:2016	Non applicable
Gros appareil installé de façon permanente selon la norme DIN EN 60601-1-2:2016	Non applicable
Compatibilité de l'appareil avec les équipements chirurgicaux HF selon la norme DIN EN 60601-1-2:2016	Non applicable

8.3 Spécifications du module



De plus amples informations sur les spécifications des modules peuvent être obtenues directement auprès de Clinomic.

Intel 9260.NGWG (Adaptateur Bluetooth sans fil WiFi)

Indication	Valeur
Fréquences prises en charge	2.4 G (2,4 GHz - 2,4835GHz), 5G (5 GHz - 5,825 GHz)
Vitesse de transmission	1,73 Gb/s

Indication	Valeur
Norme WiFi	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Norme Bluetooth	Bluetooth 5.1

TWN4 MULTITECH 3 LF (lecteur de puces RFID)

Indication	Valeur
Technologies RFID	125 kHz/134,2 kHz (LF)
Normes prises en charge	ICT, IDTECK, Isonas, Keri, Miro, Nedap, PAC, Pyramid, Q5, T5557, T5567, T5577, TIRIS/HDX, TITAN (EM4050), UNIQUE, ZODIAC, Cotag, G-Prox2

Quectel RM500Q-GL (module 5G)


Dans la version matérielle 1.1, la connexion radio du terminal est limitée à la norme 4G.

Fréquence	Gamme de fréquences
LTE-FDD	B1/B2/B3/B4/B5/B7/B8/B9/B12/B13/B14/B17/B18/B19/B20/B25/B26/B28/B29/B30/B32/B66/B71
LTE-TDD	B34/B38/39/B40/B41/B42/B43/B48
LAA	B46
WCDMA	B1/B2/B3/B4/B5/B6/B8/B19

Transmission de données	Vitesse
LTE	DL 1.0 Gbps ; UL 200 Mbps
WCDMA	DL 42 Mbps ; UL 5.76 Mbps

8.4 Accessoires

Désignation	Modèle
Bloc de distribution en montage mural	WAGO 261-103
Bloc de distribution dans le support du moniteur MC-1	WAGO 261-103

Désignation	Modèle
Câble de raccordement au réseau (côté mur)	Fiche de contact à la terre (CEE 7/7) > connecteur IEC C13 selon la norme IEC-60320-C13 Type de câble : H05VV-F3G 0,75 mm ² Longueur du câble : 3 m
Câble de raccordement au réseau (côté <i>Mona</i>)	Connecteur IEC C13 selon la norme IEC-60320-C13, coudé Longueur du câble : 0,5 m
Câble réseau	Câble Patch selon TIA-568A Connecteur : 2 x RJ45
Bras à ressort SKYDOQ	Variante standard
Plaque adaptatrice	VESA

8.5 Dimensions et poids

Indication	Valeur	Unité
Dimensions (L x l x H)	626,7 x 474,4 x 120	mm
Poids env.	19	kg

8.6 Performances

Indication	Valeur	Unité
Tension de service	100 – 240	V CA
Fréquence du secteur	50 – 60	Hz
Puissance	200	VA
Classe de protection	1	
Type de protection	IP20	

8.7 Raccordements externes

Raccordement	Type
USB	Type A
Ethernet	RJ45
Connecteur pour appareils de faible puissance	IEC-60320 C13



Le port USB est conçu pour être utilisé uniquement avec des clés USB.



Le raccordement au réseau du côté du bâtiment doit avoir une barrière d'isolation de 4 kV (isolateur de réseau).

8.8 Exigences relatives aux conditions ambiantes

Indication	Valeur	Unité
Température ambiante lors du fonctionnement	+10 à +40	°C
Pression de l'air lors du fonctionnement	795 à 1060	hPa
Humidité relative de l'air lors du fonctionnement (RH)	15 à 80	%

Critère d'environnement	Exigence
Environnement	Unité de soins intensifs
Éclairage	bien éclairé
Bruits environnants	Silencieux, à l'exception des bips émis par d'autres appareils
Climatisation	Pièces/services climatisés
Environnement de travail et champ d'interaction sociale	Faible nombre de visiteurs et peu de communication
Appareils dans l'environnement d'exploitation utilisés avec le terminal	Appareils qui communiquent avec le terminal à des fins d'échange de données

Critère d'environnement	Exigence
Mobilier	Typique des unités de soins intensifs
Facteurs de perturbation	Exclusivement les signaux d'alarme d'autres appareils

8.9 CEM et exigences des normes électriques

8.9.1 Exigences en matière de compatibilité électromagnétique (CEM)

Remarques



REMARQUE

Cet appareil n'est pas un dispositif de sauvetage ou de maintien des fonctions vitales.



REMARQUE

L'appareil doit uniquement être utilisé dans les conditions ambiantes des unités de soins intensifs.

8.9.2 Immunité électromagnétique

Remarques et déclaration du fabricant - Émission d'interférences électromagnétiques


Cet appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test de l'émission d'interférences	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions HF	CISPR 11, classe B, groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, son émission de radiofréquences est très faible et il est peu probable qu'il interfère avec les équipements électroniques à proximité. L'appareil peut être utilisé dans les environnements de soins de santé (par exemple, les hôpitaux, les cabinets médicaux) qui disposent d'une alimentation électrique séparée.
Harmoniques IEC 61000-3-2	non applicable	
Fluctuations de tension (papillotement) IEC 61000-3-3	non applicable	



Les caractéristiques essentielles de performance du dispositif n'ont pas été affectées par les interférences électromagnétiques dans les conditions de test.

Boîtier

Test de l'immunité aux interférences	IEC 60601 Niveau de test	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge d'électricité statique IEC 61000-4-2	±8 kV, décharge de contact ±15 kV, décharge dans l'air	Oui	Le support doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le support est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Variables de perturbation HF rayonnées conformément à IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2700 MHz	Oui	Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les spécifications du fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs HF stationnaires, selon l'étude électromagnétique du site a , doivent être inférieures à la valeur de conformité dans les différentes plages de fréquences b .
Champs proches d'appareils de communication sans fil conformément à IEC 61000-4-3	9 – 28 V/m 385 – 5785 MHz	Oui	Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :  .
Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m direction X et Y	Oui	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent avoir des niveaux typiques d'une application dans un environnement commercial ou hospitalier.

Remarque 1 : pour 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des surfaces, des objets et des personnes.

a : les intensités de champ des équipements d'émission fixes, par exemple les stations de base pour les radiotéléphones (mobiles/sans fil) et les systèmes de radio mobile terrestre, ainsi que les équipements d'émission pour la radio amateur, la radiodiffusion en ondes moyennes et métriques et la télédiffusion, ne peuvent pas être prédites avec précision sur une base théorique. Une étude de site électromagnétique doit être envisagée pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant des équipements de transmission HF stationnaires. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit

où le produit est utilisé dépasse la valeur de conformité HF respective spécifiée ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont détectées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, par exemple réalignement ou relocalisation du produit.

b : dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Raccordement CA

Test de l'immunité aux interférences	IEC 60601 Niveau de test	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Transitoires électriques rapides/séquences de signaux IEC 61000-4-4	± 2 kV (terre) ± 1 kV à 50 Ω Répétition 100 kHz	Oui	
Surtensions/Surges IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (conducteur – conducteur, mode différentiel) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (conducteur – terre, mode commun)	Oui	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Variables de perturbation HF réalisées conformément à IEC 61000-4-6	3 V/6 V RMS 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Oui	Les radios portables et mobiles ne doivent pas être utilisées à une distance du produit (y compris les conduites) inférieure à la distance de séparation recommandée donnée par l'équation spécifique de la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée : ■ $d = 1,2 \sqrt{P}$ ■ $d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz à 800 MHz ■ $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz à 2,7 GHz
Pertes de tension, interruptions de courte durée et fluctuations de tension des lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11 Uniquement les appareils équipés de blocs d'alimentation enfichables avec conversion de la tension continue.	0 % UT : ½ période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés. 0 % UT : 1 période à 0 degré 70 % UT : 25/30 périodes à 0 degré 0 % UT : 250/300 périodes à 0 degré	Oui	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'appareil doit rester en fonctionnement continu même lorsque l'alimentation électrique est interrompue, il doit être raccordé à une alimentation sans coupure.

Remarque 1 : UT est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.

Remarque 2 : 6 V sur la bande ISM.

8.9.3 Distances de sécurité recommandées

Respecter les distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (par exemple, le téléphone cellulaire) et le produit qui n'est pas nécessaire au maintien des fonctions vitales.

Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimale entre les dispositifs de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et le produit, en fonction de la puissance de sortie du dispositif de communication, comme indiqué ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de sécurité, en fonction de la fréquence de transmission (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation associée à chaque colonne, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) telle que spécifiée par le fabricant de l'émetteur.

Remarques : pour 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation des quantités électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

Spécifications d'essai pour l'immunité de l'interface du boîtier aux dispositifs de communication sans fil HF

Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{b)}	Modulation ^{b)}	Puissance max. (W)	Éloignement (m)	Niveau de test de l'immunité aux interférences (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	Fm ^{c)} ± 5 kHz Écart 1 kHz Sinus	2	3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Bande 13, 17	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	0,2	3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800 /900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Bande 5	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800 GSM 1900 CDMA 1900, DECT LTE Bande 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth WiFi 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Bande 7	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	3	28

Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{b)}	Modulation ^{b)}	Puissance max. (W)	Éloignement (m)	Niveau de test de l'immunité aux interférences (V/m)
5240	5100 – 5800	WiFi 802.11 a/n	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	3	9
5500						
5785						

Remarque : Pour atteindre le niveau d'essai d'immunité, si nécessaire, la distance entre l'antenne d'émission et le dispositif ME ou le système ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée conformément à IEC 61000-4-3.

^{a)} Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

^{b)} La porteuse doit être modulée par un signal carré avec un rapport cyclique de 50 %.

^{c)} Comme alternative à la modulation de fréquence, on peut utiliser une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz. Comme cela ne correspond pas à la modulation actuelle, ce serait le pire des cas.

9 Élimination



Fig. 8 : Poubelle

Lorsque le terminal n'est plus utilisé, il doit être éliminé dans le respect de l'environnement.

Ne pas jeter l'appareil dans les ordures ménagères.



ENVIRONNEMENT

Danger pour l'environnement dû à une élimination incorrecte !

Une élimination incorrecte représente un danger pour l'environnement.

- Les déchets électriques et les composants électroniques doivent être recyclés par des entreprises spécialisées agréées ou envoyés au fabricant pour qu'ils soient éliminés.
- En cas de doute, se renseigner sur l'élimination auprès de la municipalité locale ou auprès d'entreprises spécialisées dans l'élimination.

10 Index

1, 2, 3 ...

4G 7, 35

A

Accessoires 17, 35

Adaptateur VESA 23

Aide 32

Appel vidéo 30

B

Bloc de distribution 35

Bluetooth 7, 30, 34

Bras à ressort 23

C

Câble de raccordement au réseau 35, 37

Câble réseau 35

Caméra 8

CEM 16, 38

Classe de l'appareil 34

Code QR 33

Commande 7

Commande vocale 26

Communications mobiles 7, 30, 35

Composants électroniques 21, 44

Conditions ambiantes 37

Configuration 23

Conformité 34

Connexion 30

Connexion de l'appareil 7

Conservation 22

Contre-indications 13

Courant électrique 14

D

Date de production 33

Décharge électrostatique 18

Défauts du système 32

Désignation de l'appareil 33

Désinfection 18, 28

Dimensions 36

Distances de sécurité 41

Documents également applicables 3

Domaine d'application 7

Droits d'auteur 3

Dysfonctionnement 30

E

Échange de données 7

Éclairage 9

Écran tactile 8, 9

commande 26

Déplacement de l'écran affiché 26

Sélection des éléments de l'écran 26

Éléments de commande 8, 9

Élimination 20, 21, 44

Élimination des défauts 32

Élimination des pannes 32

Emballage 21, 22

Environnement 20, 21, 44

Environnement de travail 37

F

Filetage de fixation 9

H

Haut-parleur 8

Humidité 22

Humidité de l'air 22

I

Indications 13

Infections 15, 28

Interaction 7

Interactions 13

Interfaces 7, 34, 35

Interrupteur Marche/Arrêt 9, 26

Isolation réseau 37

L		R	
Lecture du son	30	Raccordement électrique	9
Liaisons radio	7, 34, 35	Raccordement réseau	9, 37
Lieu d'utilisation	7	Raccordements	9, 37
Liquides	18, 28	Rayonnement électromagnétique	16, 38
Liste des pannes	30	Réinitialisation du terminal	32
LTE	35	Réseau	7
Lumière du soleil	22	Résistance aux interférences	38
M		Résolution des pannes	32
Maintenance	29	Révisions	3
Marquage CE	33	RFID	7, 8, 30, 35
Microphone	8, 9, 18, 30	S	
Mise à l'arrêt	26	Sensibilité aux interférences	38
Mise en marche	26	Service après-vente	29
Mode d'emploi	3	Signalisation de sécurité	11
Modifications techniques	17	Signaux parasites	16, 38, 41
Montage	23, 37	Soin	29
Montage mural	23	Stockage	22
N		Suivi des produits	4
Nettoyage	28	Symboles	11, 33
Numéro d'article	33	Systèmes d'aide	7
Numéro de série	33	Systèmes d'informations	7
P		T	
Patients	14	Terminal	
Performances	33, 36	configurer	23
Personnel	13, 19	installer	23
Personnel qualifié	19	Transport	22
Pièces de rechange	17	U	
Plage de températures	22	Usage non conforme	12
Plaque signalétique	33	Utilisation prévue	12
Poids	36	Connexion du système	7
Port Ethernet	9	Contre-indications	13
Port USB	9, 17, 37	W	
Pression de l'air	22	WiFi	7, 34
Puissances connectées	33, 36		
Q			
Qualification	19		

Annexe

A Déclaration de conformité

Fabricant	Clinomic GmbH
Adresse	Clinomic GmbH Bachstr. 22 52066 Aix-la-Chapelle
Produit et version	Mona Terminal 1.1
Directives UE	<ul style="list-style-type: none">■ Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux■ Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil (RED)■ Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS).

Nous, le fabricant, Clinomic GmbH, déclarons sous notre seule responsabilité que le terminal Mona Version 1.1 est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables des directives européennes susmentionnées.



Ceci est une version abrégée de la déclaration de conformité. Nous nous ferons un plaisir de vous envoyer la version complète sur demande.